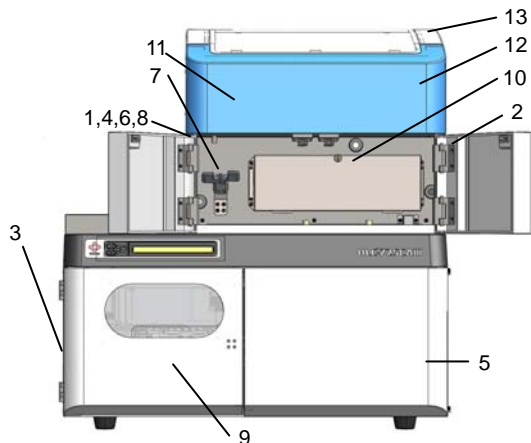
2014 年 10 月 27 日（初版）

届出番号 13B3X90002000016

器 17　血液検査用器具
一般医療機器　カテコールアミン分析装置　JMDN:35989000
特定保守管理医療機器　**東ソー自動カテコールアミン分析計 HLC®-725CAⅢ**

【形状・構造及び原理等】

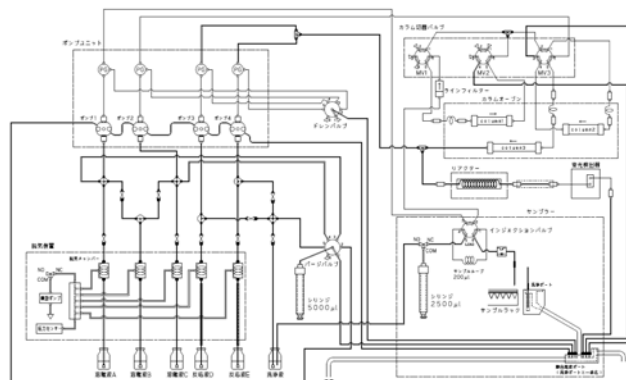
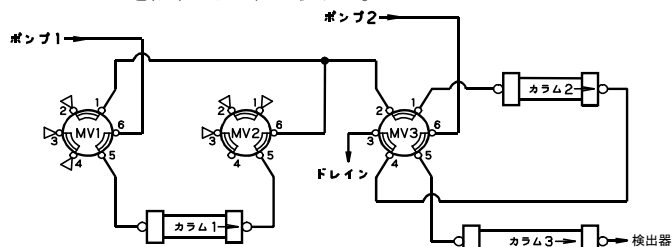
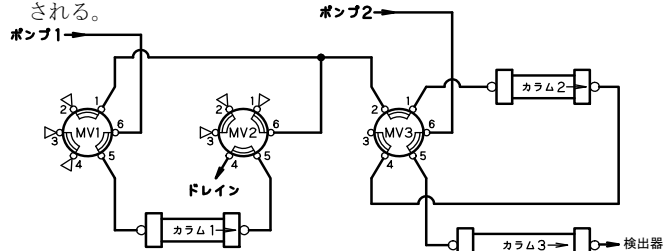
○形状・構成

カテコールアミン分析計 HLC-725CAⅢ（本体）

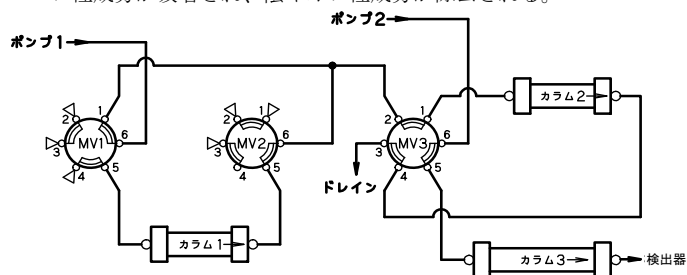
1. 脱気装置
2. 電磁弁
3. シリンジ
4. パージバルブ
5. ポンプ
6. ドレンバルブ
7. ラインフィルター
8. インジェクションバルブ
9. サンプラー
10. カラムオーブン
11. カラム切替バルブ
12. リアクター
13. 蛍光検出器

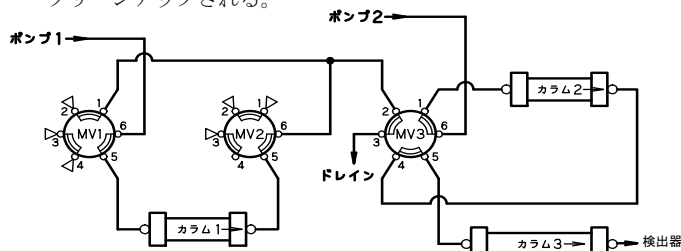
本システムは、カテコールアミン分析計本体：HLC-725CAⅢ（以降本体）と制御用パーソナルコンピューター（以降コントローラー）を USB ケーブルで接続し、コントローラーからの指示により測定を行う構成になっている。

○電気的定格（本体）
電源　　：　AC100 V
周波数　：　50/60 Hz
消費電力：　400 VA（最大）
本製品は EMC 規格 IEC61326-2-6：2005 に適合している。

○寸法及び質量（本体）
幅 722 mm×奥行 670 mm×高さ 777 mm（突起物含まず）
質量　　：　約 110 kg

○原理
高速液体クロマトグラフィ
の原理に基づき、血漿、尿中のカテコールアミンを分離し、カテコールアミンの各成分（エピネフリン、ノルエピネフリン、ドーパミン）を測定する。
3 種類の溶離液と 2 種類の反応液が電磁弁を通じ、4 つのポンプで送液される。サンプラーから注入されたサンプルは 3 種類のカラムにより分離精製され、反応部でジフェニルエチレンジアミン(DPE)により蛍光誘導体化され蛍光検出器で検出される。下図に本装置の流路系統を示す。

1.初期状態
カラム 1（TSKgel® CA1-Ⅲ：弱い逆相系カラム）とカラム 2（TSKgel CA2-Ⅲ：陽イオン交換カラム）がつながった状態でポンプ 1 から溶離液 AⅢが流れ、ポンプ 2 からは溶離液 CⅢがカラム 3（TSKgel CA3-Ⅲ：逆相系カラム）へ流れる。

2.ステップ 1
過塩素酸により除蛋白されたサンプルは、カラム 1（弱い逆相系カラム）に注入されると同時に MV2 が切り替わる。カテコールアミンを含む疎水性成分がカラム 1 に吸着され、親水性成分が除去される。

3.ステップ 2
MV2 が動き（カラムスイッチング）流路が切り替わる。
カラム 1 に吸着した疎水性成分が、カラム 2（陽イオン交換カラム）に導入される。
（図は 1.初期状態と同様）

4.ステップ 3
その後、流路が切り替わり、カラム 2 で疎水性成分の中の陽イオン性成分が吸着され、陰イオン性成分が除去される。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

5.ステップ 4
MV3 が動き、カラム 2 とカラム 3 がつながり、カラム 3（逆相系カラム）に移動したカテコールアミン成分は分離される。
一方、カラム 1 は、ポンプ 1 から送られてくる溶離液 BⅢによりクリーンアップされる。

6.ステップ 5
カラムの接続状態が初期状態にもどった後、カラム 2 は溶離液 BⅢによりクリーンアップされ、カラム 3 もポンプ 2 から送られてくる溶離液 BⅢによりクリーンアップされる。
（図は 1.初期状態と同様）

【使用目的、効能又は効果】
血漿や尿中のエピネフリン、ノルエピネフリン、ドーパミンと呼ばれるカテコールアミンを分析する装置。

【品目仕様等】
○仕様
測定項目 ： カテコールアミン 3 分画
（エピネフリン、ノルエピネフリン、ドーパミン）
測定対象 ： 血漿、尿
測定原理 ： カラムスイッチング自動前処理／
ポストカラム誘導体化 HPLC
試料注入量： 200 μL
分析時間 ： 20 分/検体（プレアクションを除く）
（試料注入から結果出力までは 23 分要す。）

○検査規格（標準 1 pmol/mL サンプルを 10 回測定）
エピネフリン(E)、ノルエピネフリン（NE）、ドーパミン(DA)のピークが同定され、各ピーク高さの再現性が 2 %以下。

【操作方法又は使用方法等】
1.設置方法
本装置の設置については取扱説明書の 2 章に記載されている。
なお、本装置の設置は当社のメンテナンス教育を受講したサービスエンジニアが行うことを推奨する。
移設などの際は当社担当者まで問い合わせること。

2.使用方法
本装置の使用方法の概要は以下の通りである。
詳細は取扱説明書 3、4 章に記載されている内容を参照すること。

○準備
1) 溶離液、反応液、洗浄液、カラムを所定の位置に接続する。洗浄液はポンプとサンプラーの洗浄用で、精製水を用いる。
2) 本体の主電源を ON にする。
3) 本体からピピッと音がしたら、本体の電源を ON にする。
4) コントローラーの電源を ON にする。
5) コントローラーのデスクトップ画面から制御プログラムを起動する。
6) ログオン画面が表示されるので、オペレーターのユーザー名を選択、パスワードを入力し、［OK］ボタンを押す。
7) 制御プログラム画面が表示される。
8) ［日常点検］ボタンを押し、日常点検画面を表示する。
9) 日常点検で、溶離液及び反応液のロット・使用期限・残量、洗浄液の残量、カラムのロット・使用回数、ラインフィルターの使用回数、インレットフィルターの使用期限、廃液量、ランプの使用時間を確認し、日常点検の記録を行う。
なお、確認の際に交換が必要なものがあれば交換し、記録に残す。

○測定
1) ［依頼］ボタンを押し、依頼画面を表示する。
2) サンプルテーブルに並べるサンプルの設置場所、サンプル名、種別等を入力する。
3) 入力ウィザードを用いると、同一種別の複数サンプルを一括で入力でき、自動的に連続した番号が割り付けられる。
4) サンプルカップに、測定する試料を 300 μL 分注する。
5) 依頼に登録した通りにサンプルテーブルにサンプルをセットする。
6) ［測定開始］ボタンを押すと、測定準備動作を行った後、測定が開始される。
7) 測定結果は、［結果］ボタンを押し、結果画面で［最新測定結果］ボタンを押すと確認できる。
8) 最終サンプルを測定後、自動的に洗浄工程に入り、系内の洗浄を行い、測定を終了する。
9) 終了 1 時間後、自動的に本体の電源が OFF になる。（本体主電源は ON のまま）

（※） 測定中にサンプルを追加する場合は、モニター画面の［ポーズ］ボタンを押し、サンプルを追加する。追加後は「ポーズ解除」ボタンを押す。
測定を途中で終了する場合は、［測定停止］ボタンを押すことで、分析中のサンプルを測定後、洗浄工程に入り、終了する。

○終了
1) 洗浄工程が終了したことを確認し、メニューの［ファイル］-［終了］を押し、制御プログラムを終了する。
2) 本体の主電源スイッチを OFF にする。
3) コントローラーの電源を OFF にする。

【使用上の注意】
・本装置を使用するには専用カラム・専用試薬等が必要となる。これ以外のカラムや試薬等を使用することはできない。
万一それらを使用した場合に発生した損害に関して、当社は一切の責任を負わない。

・本装置の測定結果のみで診断してはならない。
結果を判定するための基準値は各検査施設で設定すること。
疾患の診断には他の検査成績や臨床症状を考慮して総合的に判断すること。
測定結果の精度管理のためには、検体測定時に市販コントロールなどを同時に測定することを薦める。

・感染防止に十分配慮すること。
本装置は必ず臨床検査や感染性廃棄物に関する十分な知識を有する者が使用すること。
生体試料は感染性病原体に汚染されている恐れがある。誤った操作、取扱いは使用者ならびに周囲の人に感染性病原体による感染を引き起こす恐れがある。使用時の検体の取扱いには充分注意するとともに、メンテナンスの際には感染防止の目的で保護具（眼鏡,手袋,マスク等）を着用すること。
使用済みのカラム、フィルター、サンプリングニードル、サンプルカップは生体試料により汚染されている。取扱いの際は必ず保護具（眼鏡,手袋,マスク等）を着用するとともに、廃棄の際は周囲の環境や健康を損なわないためにも関連法規に従って医療廃棄物として適切に処理すること。

・運搬は複数人で行う。
本体の重量は約110 kgである。持ち運ぶ場合は複数人で、また本体前面の扉部に手をかけないように注意して運ぶこと。

・設置場所に注意する。
装置の設置は、取扱説明書の2章の設置場所を参照のうえ適切な場所に設置する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

・試薬（溶離液、反応液など）は、使用期限内のものを使用し、開封後は取扱説明書に記載の期間内に使い切ること。
古い試薬の入った容器に新しい試薬を継ぎ足すことは試薬の劣化の原因となるため、行わないこと。

・適切な電源に接続をすること。
電圧変動が少なく、容量に余裕がある電源に接続する。
電源容量が不足したり、規定以上の電圧がかかる場合は火災の可能性がある。

・電源コードの改造や容量の不十分な延長コードの使用、タコ足配線はしない。火災、感電の原因になる。
延長コードを使用する場合は容量の十分あるアース付きコードを使用すること。
電源コードのプラグはホコリが付着していないか確認し、がたつきのないように刃の根元まで確実に差し込む。

・アース接続の確認をすること。
アースが不完全な場合は感電の原因となることがある。
電源は2Pアース端子付きコンセントから取る。

・電源コードのプラグは一年に数回は抜き差しすること。
ホコリが付着していたり、差し込みが不十分な場合やコンセントがゆるい場合は、火災・感電の原因になる。

・本書ならびに取扱説明書で指示された以外の操作は行わない。
故障の原因となったり、不慮の事故を引き起こしたり、正確な測定結果が得られなくなるなどのトラブルを招く可能性がある。

・液漏れに注意する。
溶離液、洗浄液などの液漏れの場合、火災・感電・腐食などの原因となる。液漏れの場合は、装置の運転を止め電源コードのプラグを抜く。そして、適切な保護具（眼鏡、手袋、マスク等）を着用のうえで、液を拭き取るとともに配管接続部の確認を行い漏れ止めの処置をする。
液漏れが止まらない場合は、当社カスタマーサポートセンター、または東ソー・テクノシステム株式会社サービスステーションまで連絡する。

・異常時（焦げ臭い等）にはすぐに運転を停止して電源プラグを抜き、当社カスタマーサポートセンター、または東ソー・テクノシステム株式会社サービスステーションまで連絡する。
異常のまま運転を続けると、火災・感電等の原因となる。

・装置の運転中はカバーや扉は閉める。装置の運転中にカバーを開いて装置内部の稼動部や回転部に指や棒などを入れない。
装置内部には、モーター駆動により稼動・高速回転している部分があるのではさまれたり、巻き込まれたりして負傷する危険がある。また、発熱部や高電圧電気回路などもあり、火傷、感電により負傷する可能性がある。
運転中にサンプル追加のために一時的に扉を開ける場合は、特に注意する。

・電源プラグの抜き差しにより、装置の運転や停止をしない。
火災、感電の原因となったり、装置内部の記憶回路を破損し、データを失う原因となる。
必ず制御プログラムの［電源］ボタン、右側面の主電源スイッチ及びコントローラーの終了操作を使用する。

・電源コードを破損しない。
電源コードは、引っ張ったり、無理に曲げたり、固定すると破損することがあり、火災・感電の原因となる。
電源コードを抜く場合は、必ずプラグ部分を持って抜く。

・濡れた手で装置にさわらない。感電の原因となることがある。

・保守作業はメンテナンス講習を受けた者が行う。
保守作業をする場合は、保護具（眼鏡,手袋,マスク等）の装着が必要なものなど事前に十分理解しないと、負傷したり、汚染された検体により感染症をひきおこす可能性がある。
担当者は必ずメンテナンス講習を受け十分理解したうえで、取扱説明書に従って作業を行う。
サンプリングニードル交換の際は、電源を入れたまま無理に動かすと装置を壊したり、けがの恐れがある。必ず、電源を切ってから作業を行う。また、作業中はニードル先端を指に突き刺したりしないよう十分注意する。
保守作業についての質問は、当社カスタマーサポートセンター、または東ソー・テクノシステム株式会社サービスステーションまで連絡すること。

・廃棄物を適切に処置する。
測定によって出た使用済みサンプルカップ、ラインフィルター、カラムまたは廃液などの廃棄物は、その種類により分類し適切な処理を行う。取扱いには手袋などを使用し、直接手に触れない。
周囲の環境や健康を損なわないためにも関連法規に従って医療廃棄物として適切に処理する。

・廃液を適切に処理する。
測定に用いた溶離液等の廃液には有機溶媒（アセトニトリル）や血漿/尿サンプルなどの生体試料が含まれている。周囲の環境や健康を損なわないためにも関連法規に従って廃棄すること。

・保護具を着用する。
検体や廃液などを扱う場合は、感染防止のために眼鏡、手袋、マスク等の保護具を必ず着用する。

・装置の所定の位置以外に液体の入った容器を置かない。
誤ってこぼし装置内部に漏れた場合、ショートしたり電気絶縁が低下し、感電の原因となる。

・当社指定の部品を使用する。
消耗品は、取扱説明書に記載されている部品を使用する。

・換気に注意する。
溶離液には有機溶媒（アセトニトリル）が含まれている。装置の使用中は十分に換気を行う。
換気が悪いと、健康を損なう可能性がある。

・装置には警告ラベルが貼り付けられている。表示内容を確認し、安全に装置を使用する。
警告及び注意表示ラベルが、汚損もしくは剥離し表示内容がわからなくなった場合には、当社カスタマーサポートセンター、東ソー・テクノシステム株式会社サービスステーションあるいは当社営業担当者まで連絡し、貼替え用ラベルを入手し貼り替える。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

有害ガス、ほこり、振動がなく直射日光や風のあたらない水平でかつ十分な強度のある机の上に設置すること。
また、次の環境を目安にして使用すること。

温度	15～30 ℃
湿度	40～80 ％
高度	2000 m 以下
塵埃	一般事務室なみ

（この環境条件の範囲内でかつ結露しない条件）
詳しくは取扱説明書の 2 章に記載されている。

耐用期間：設置後 7 年（当社データによる自己認証）
但し、これは正規に保守点検などの推奨された環境で使われた場合であり、使用状況により差異が生じることがある。

長期間の停止：1 週間以上装置を使用しない場合は、カラムを取外し、配管内を水もしくは水/エタノール(1/1)で置換すること。
カラムは、オシネプラグを取付け冷蔵庫に保管すること。
溶離液、反応液 E は、密栓し、室温保管すること。
反応液 D は、密栓し、冷蔵庫に保管すること。
但し、開封後の保存期間が長い場合には性能が出ないので、各溶

離液や試薬の取扱説明書ならびに添付文書に記載された期限を過ぎたものは、使用しないこと。

【保守・点検に係わる事項】
メンテナンスを行う場合、取扱説明書を熟読した上で作業すること。取扱説明書の手順に従わないで作業を行うと、本装置の性能を低下させることがある。
また、場合によっては人体に傷害を与える可能性がある。

①定期点検
各ユニット部品には消耗するところがあるので、日常点検及び交換作業を励行すること。（取扱説明書の5章を参照のこと）
また、通常は手の届かない個所の点検を含めサービスエンジニアによる定期点検サービスの利用を推奨する。

●使用者による保守点検事項

No.	点検、交換項目	保守頻度（目安）
1	ラインフィルターの交換	1000測定ごと
2	インレットフィルターの交換	3ヶ月ごと
3	プランジャシールの交換	6ヶ月ごと
4	ポンプ部プランジャの交換	3年ごと
5	ポンプチェック弁の洗浄 または交換	圧力変動が大きい、もしくは流量が不安定のとき

●業者による保守点検事項

No.	点検、交換項目	保守頻度（目安）
1	サンプルテーブルの冷却温度の確認	1年ごと
2	カラムオーブン温度の確認	1年ごと
3	リアクター温度の確認	1年ごと
4	電磁弁の動作確認	1年ごと
5	真空ポンプの動作確認	1年ごと
6	ポンプ駆動部への潤滑剤塗布	1年ごと
7	サンプリングニードル降下位置の確認	1年ごと
8	サンプリングアーム位置の確認	1年ごと
9	インジェクションバルブ の動作確認	1年ごと
10	インジェクションバルブ ロータシールの交換	1年ごと
11	流路切換バルブの動作確認	1年ごと
12	流路切換バルブ ロータシールの交換	1年ごと
13	キセノンランプの交換	2000 時間使用ごと
14	シリンジ漏れ確認	1 年ごと
15	サンプルループの交換	汚れまたは破損時
16	バルブステータフェース交換	汚れまたは磨耗時
17	サンプリングニードルの交換	汚れまたは破損時

作業後、必要に応じて、標準液等の測定を行い、問題が無いことを確認する。

②外装が汚れたときの清掃
中性洗剤を含ませ、きつく絞った布で拭き取る。汚れがひどい場合は、エタノールを含ませた布で拭き取る。表面に水分が残ると、さびの原因になる。

③操作の教育
装置納入時には、当社の教育を受けたサービスエンジニアが装置の据付けならびに取扱い説明を行う。
保守点検について、詳しくは取扱説明書の5章に記載されている。

④オペレーター・管理者・承認者の登録
本システムでは、オペレーター・管理者・承認者の3種類の権限を設定可能である。オペレーター・管理者ともに測定は可能だが、測定値の管理基準など施設ごとに設定すべき重要なパラメーターの設定操作は、管理者でなければ入力できない。管理者は、特定の教育を受けた者に限定すること。
承認者はオペレーター・管理者がログオンした状態で、承認者用のログオンを行い、日常点検結果の承認のみを行うことができる。なお承認行為は管理者も可能である。

⑤データベースのバックアップ
コントローラーの内蔵ハードディスク内データベースに測定データは保存されている。取扱説明書の7章に、データベースのバックアップフォルダーの設定について記載されている。また、1ヶ月ごとを目安にコントローラーの日付、時刻設定を確認する。

【包装】
本体は1台単位で梱包される。
コントローラーは、別途梱包される。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
東ソー株式会社
東京都港区芝 3-8-2
TEL：(03)5427-5181
製造業者
東ソー・ハイテック株式会社
山口県周南市福川南町 1-37
TEL：(0834)62-1588
問い合わせ先
東ソー株式会社 バイオサイエンス事業部
カスタマーサポートセンター
神奈川県綾瀬市早川 2743 - 1
TEL：0120-17-1200

取扱説明書を必ずご参照下さい。